



Los Distritos de la FDA: Centinelas de la Salud Pública

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), como agencia protectora de la salud de los americanos, debe mantenerse en contacto con consumidores y firmas distribuidoras de productos regulados a lo largo y a lo ancho de los Estados Unidos. La tarea de regular **115,000 negocios** que anualmente producen, almacenan, importan y transportan productos de consumo valorados en un trillón de dólares no es muy fácil. La FDA dedica para esta crítica tarea, la cual es dirigida por la **Office of Regulatory Affairs (ORA)**, cerca de una tercera parte del personal de la agencia. Ubicados en más de 150 oficinas, puestos rurales y laboratorios en todo el país y Puerto Rico, el bien entrenado personal de ORA provee los ojos, oídos y el largo brazo de la agencia que asegura el cumplimiento y ejecución de las altas normas de salud pública de la FDA.

A continuación, algunas de las mayores actividades de los especialistas

de ORA:

- **Consumer safety officers (CSOs)** e inspectores conducen alrededor de 16,000 inspecciones, domésticas y exteriores anualmente para asegurar que los productos regulados destinados para el mercado de los Estados Unidos cumplen con las estipulaciones de la agencia. Las plantas son inspeccionadas antes y después de que la FDA apruebe un producto, para asegurarse de que la firma tiene la capacidad de la producción de alta calidad y periódicamente, más tarde, para cerciorarse de que el proceso apropiado de la manufactura continúa. Los CSOs de la ORA también verifican los ensayos clínicos hechos antes de someter los productos a la aprobación de la FDA.

- **En los 13 laboratorios de ORA**, los científicos analizan alrededor de 30,000 productos cada año para determinar el cumplimiento de las normas de la FDA. Los productos analizados incluyen muestras de los 7 millones de cargamentos importados que son examinados por los inspectores de ORA en los puertos de entrada del país. Los productos

importados que no llegan a la altura de las normas de la FDA no serán admitidos en el mercado de los Estados Unidos. **Especialistas en asuntos del consumidor** establecen contacto con grupos de consumidores, profesionales

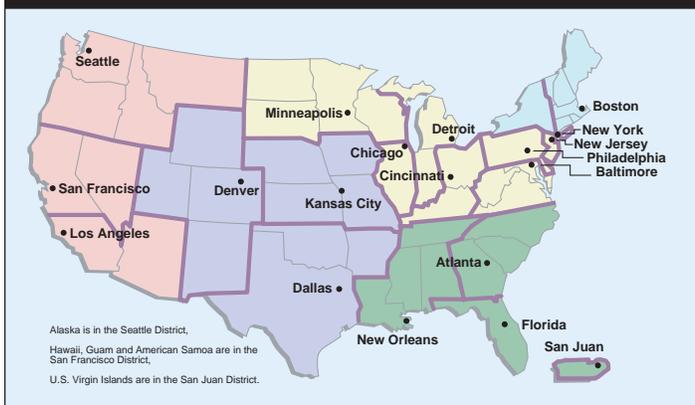
La Creciente Fortaleza de ORA

La habilidad de la FDA para proteger la salud pública ha sido mejorada por los recursos adicionales del Congreso al después del ataque terrorista del 11 de septiembre, 2001. La FDA está en el proceso de contratar 655 nuevos empleados para ORA, 600 de los cuales fortalecerán la seguridad de los alimentos, 35 intensificarán la seguridad de las drogas y alimentación para los animales y 20 serán parte de la droga y los programas biológicos y de dispositivos. Cuando el aumento de empleados esté completo, hacia el final del año 2002, ORA espera que cerca de 420 de los nuevos inspectores y otros empleados, unos serán colocados en localidades en los bordes del país o trabajando específicamente en importaciones. Todos los nuevos empleados serán entrenados en operaciones domésticas y de importación para ayudar a asegurar una completa cobertura de productos manufacturados tanto en el país como importados.

en el cuidado de la salud y oficiales de salubridad del estado, para explicar las reglas de la FDA y estimular el cumplimiento de las mismas. Además, de informar a grupos interesados y responder las averiguaciones de la prensa, dichos especialistas trabajan con el resto del personal de campo, respondiendo rápidamente a las emergencias de salud pública causadas por desastres naturales y problemas de los productos.

Para más información, favor de llamar a ORA al 301-827-3101, o visitar la FDA en el Internet: www.fda.gov/ora.

Oficinas Regionales y Distritos de ORA



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Office of Public Affairs
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Publication No. FSS 01-7
FDA Web site: www.fda.gov
Revised: February 2002